SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 192

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA | Roma - Giovedì, 12 agosto 2021 | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 maggio 2021.

Cofinanziamento nazionale del programma di rilevazione dei dati di contabilità agraria aziendale su tutto il territorio nazionale (rete RICA), per l'anno 2021. (Decreto n. 16/2021).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

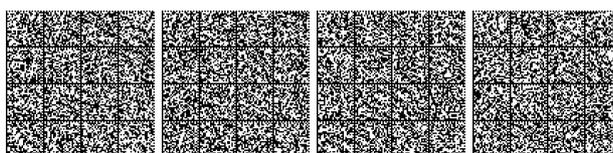
Visto il regolamento n. 79/65/CEE del Consiglio, del 15 giugno 1965, successivamente sostituito dal Regolamento CE n. 1217/2009 del Consiglio, relativo all'istituzione di una rete di informazione contabile agricola sui redditi e sull'economia delle aziende agricole nella Comunità europea, modificato, da ultimo, dal regolamento UE n. 1318/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione UE n. 220/2015 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento CE n. 1217/2009 del Consiglio, relativo alla scelta delle aziende contabili ai fini della constatazione dei redditi delle aziende agricole, il cui allegato II indica in 11.106 il numero delle aziende contabili da selezionare per l'Italia;

Visto il regolamento di esecuzione UE n. 220/2015 della Commissione, modificato, da ultimo, dal regolamento di esecuzione UE 2017/2280 della Commissione, che fissa in 160,00 euro la retribuzione forfettaria comunitaria per singola scheda aziendale debitamente compilata, prevista nell'ambito della rete d'informazione contabile agricola;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 122381 del 15 marzo 2021, con il quale si approva il Piano finanziario della rete RICA, gestito dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), quantificando in 6.818.195,36 euro, per l'anno 2021, il fabbisogno finanziario complessivo necessario per l'attuazione della rete d'informazione contabile agricola;

Vista la nota n. 124591 del 16 marzo 2021, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a fronte di contributi comunitari forfettari pari a 1.776.960,00 euro, richiede l'intervento del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il cofinanziamento della quota nazionale, ammontante a 5.041.235,36 euro e che il predetto programma è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice 2021RETERICA;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 aprile 2021 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, dell'art. 263 decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come prorogato dal decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, art. 1;

Decreta:

1. Ai fini del funzionamento e della razionalizzazione della rete di rilevazione dei dati di contabilità agraria su tutto il territorio nazionale (rete RICA), per l'anno 2021, è autorizzato in favore del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), ente vigilato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, un finanziamento di 5.041.235,36 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico nella contabilità speciale 5846 aperta in favore del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dallo stesso Ministero, secondo le seguenti modalità:

una prima anticipazione di 2.520.617,68 euro, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie;

una seconda anticipazione di 1.764.432,376, pari al 35 per cento dell'importo a proprio carico, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del saldo spettante quale contributo comunitario definitivo;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito dell'approvazione del rendiconto finale.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2021

L'ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti l'8 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 862

21A04783

DECRETO 4 maggio 2021.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Sardegna. (Decreto n. 17/2021).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato – I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le Regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 2/2019 del 6 febbraio 2019 che ha stabilito complessivamente in euro 175.312.846,42 le risorse da destinare agli interventi del Piano di azione coesione della Regione Sardegna, censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012SAXXXPAC00;

Vista la procedura scritta avviata con nota del Presidente del Gruppo di Azione n. AlCT 1134 del 25 gennaio 2021 e conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del Gruppo di Azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Sardegna, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione della Regione basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento, fermo restando l'importo complessivo stabilito con il citato decreto n. 2/2019;

Vista la nota n. AlCT 2186 dell'8 febbraio 2021, con la quale il Presidente del Gruppo di Azione ha trasmesso il piano finanziario riprogrammato degli interventi PAC a titolarità della Regione Sardegna;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 aprile 2021 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, dell'art. 263 del decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come prorogato dal decreto-legge 1° aprile 2021 n. 44, art. 1;

Decreta:

1. Il quadro finanziario del Piano di azione coesione della Regione Sardegna viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di azione coesione della Regione Sardegna sulla base delle richieste presentate dalla medesima regione, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 2/2019 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2021

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 24 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 796

ALLEGATO

Piano di Azione Coesione Regione Sardegna

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
PAC Sardegna	Ferrovie	53.822.389,89
	Porti	894.332,00
	Grande Viabilità stradale	10.150.000.00
	Servizi di cura	9.898.606,42
	Istruzione	15.151.764,35
	Misure anticicliche	-
	Salvaguardia	85.017.040,14
	Assistenza tecnica	378.713,62
	Totale	175.312.846,42

21A04784

DECRETO 4 maggio 2021.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione della Regione Calabria. (Decreto n. 18/2021).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle

procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'articolo 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le Regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 40/2020 del 10 dicembre 2020 che ha stabilito complessivamente in euro 786.040.938,35 le risorse da destinare agli interventi del Piano di azione coesione della Regione Calabria, censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012CLXXXPAC00;

Vista la procedura scritta avviata con nota del Presidente del Gruppo di Azione n. AlCT 16276 del 15 dicembre 2020 e conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del Gruppo di Azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Calabria, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione della Regione basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento, fermo restando l'importo complessivo stabilito con il citato decreto n. 40/2020;

Vista la nota n. AlCT 123 dell'11 gennaio 2021, con la quale il Presidente del Gruppo di Azione ha trasmesso il piano finanziario riprogrammato degli interventi PAC a titolarità della Regione Calabria;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 aprile 2021 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, dell'art. 263 del decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come prorogato dal decreto-legge 1° aprile 2021 n. 44, art. 1;

Decreta:

1. Il quadro finanziario del Piano di azione coesione della Regione Calabria, viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

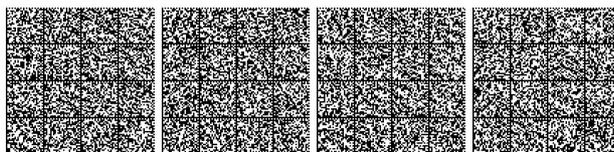
2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di azione coesione della Regione Calabria sulla base delle richieste presentate dalla medesima, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto. n. 40/2020 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2021

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 18 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 768

ALLEGATO

Piano di Azione Coesione Regione Calabria

(importi in euro)

Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
Misure Anticicliche	273.589.734,64
Salvaguardia	386.878.254,53
Nuove Azioni	125.572.949,18
Totale	786.040.938,35

21A04785

DECRETO 4 maggio 2021.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 del progetto «CigaRettes tObacco Scanner videoScope - CROSS», nell'ambito del programma d'azione comunitaria Hercule III 2014-2020. (Decreto n. 20/2021).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 250/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 che istituisce un programma per la promozione di azioni nel settore della tutela degli interessi finanziari dell'Unione europea (programma Hercule III) 2014-2020 e che abroga la decisione n. 804/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il «*Grant Agreement*» n. 101011528 - progetto «CROSS - CigaRettes tObacco Scanner videoScope», sottoscritto in data 10 dicembre 2020 tra la Commissione europea - Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e il Ministero dell'economia e delle finanze - Comando generale della guardia di finanza concernente il progetto «CROSS - CigaRettes tObacco Scanner videoScope», nell'ambito del suddetto programma «Hercule III», che consentirà un supporto alle attività di indagine del Corpo in materia di contrabbando e contraffazione di sigarette e tabacchi;

Considerato che detto progetto ha un costo complessivo di euro 518.972,00, al netto dell'IVA, alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per l'80 per cento e l'Italia per il restante 20 per cento;

Vista la nota n. 0322473/2020 del 15 dicembre 2020, con la quale il suddetto Comando generale della guardia di finanza richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 217.693,20, compresa IVA preventivata in euro 113.898,30, a fronte di contributi comunitari di euro 415,177.60;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/87 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario IGRUE, codice 2020CROSSGDF;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 aprile 2021 tenutasi in

videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, dell'art. 263, decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come prorogato dal decreto-legge 1° aprile 2021 n. 44, art. 1;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto «CROSS - CigaRettes tObacco Scanner video-Scope», a titolarità del Comando generale della guardia di finanza, è pari ad euro 217.693,20.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 217.693,20 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Comando generale della guardia di finanza e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 16 del citato *Grant Agreement* n. 101011528, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 108.846,60, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Comando generale della guardia di finanza effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Comando generale si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Comando generale della guardia di finanza - Direzione pianificazione strategica e controllo trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2021

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 7 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 853

21A04786

DECRETO 4 maggio 2021.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto di interesse comune nel settore delle Reti dei Trasporti Transeuropee (TEN-T) «PASS4CORE-ITA - Parking Areas implementing Safety and Security FOR (4) CORE network corridors in ITALY» - Action No: 2019-IT-TM-0337-W, nell'ambito della programmazione finanziaria del Connecting Europe Facility Transport (CEF Transport), di cui al regolamento UE n. 1316/2013. (Decreto n. 21/2021).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione - d'intesa con le amministrazioni competenti - della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo *Connecting Europe Facility* (CEF) e stabilisce le condizioni, i metodi e le procedure per la concessione di un'assistenza finanziaria dell'Unione alle reti transeuropee al fine di sostenere progetti infrastrutturali di interesse comune nei settori dei trasporti, delle telecomunicazioni e dell'energia e di sfruttare le potenziali sinergie tra tali settori e modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2396 e dal regolamento (UE, EURATOM) n. 2018/1046;

Visto il *Grant Agreement*: INEA/CEF/TRAN/M2019/2112074, relativo al progetto di interesse comune nel settore delle Reti dei trasporti transeuropee (TEN-T) «PASS4CORE-ITA -*Parking Areas implementing Safety and Security* FOR (4) CORE *network corridors* in ITALY» - *Action* No: 2019-IT-TM-0337-W, sottoscritto in data 20 novembre 2020 tra la Commissione europea - *Innovation and Networks Executive Agency* (INEA) e il coordinatore del progetto;

Considerato che tra i beneficiari del progetto è previsto il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, che usufruisce dei contributi europei della programmazione finanziaria del *Connecting Europe Facility Transport* (CEF Transport), di cui al citato regolamento UE n. 1316/2013, per l'importo complessivo di euro 69.000,00, nella misura del 20 per cento, a fronte di un costo complessivo di 345.000,00;

Vista la nota n. 3899 del 16 dicembre 2020, con la quale il citato Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per la copertura finanziaria della quota nazionale di competenza, nella misura del restante 80 per cento, ammontante ad euro 276.000,00;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/87 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice MITPASS4CORE;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 20 aprile 2021 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020 n. 27, dell'art. 263, decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, come prorogato dal decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, art. 1;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per il progetto di interesse comune nel settore delle Reti dei trasporti transeuropee (TEN-T) «PASS4CORE-ITA» - 2019-IT-TM-0337-W, è pari ad euro 276.000,00.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 276.000,00 sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal predetto Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea del citato *Grant Agreement* n. INEA/CEF/TRAN/M2019/2112074, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 138.000,00, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico;

la quota restante a titolo di saldo finale a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Ministero trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2021

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 3 giugno 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 843

21A04787

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 1° luglio 2021.

Individuazione dei corsi di particolare livello tecnico la cui partecipazione, da parte dei marescialli dell'Esercito italiano, della Marina militare e dell'Aeronautica militare, comporta il vincolo di ferma aggiuntiva, di cui all'articolo 972, comma 1 del codice dell'ordinamento militare.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Visto l'art. 972, comma 1, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e successive modificazioni, di seguito nominato «codice dell'ordinamento militare», il quale prevede che la partecipazione dei marescialli dell'Esercito italiano, della Marina militare e dell'Aeronautica militare a corsi

di particolare livello tecnico, individuati con decreto del Ministro della difesa da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, sia subordinata al vincolo di una ulteriore ferma di anni cinque, che permane anche dopo il passaggio nel servizio permanente e decorre dalla scadenza della precedente ferma;

Visto l'art. 972, comma 1-*bis*, del codice dell'ordinamento militare, il quale dispone che la ferma di cui al comma 1 si applica anche al personale che frequenta corsi di qualificazione di controllore del traffico aereo oppure corsi di controllo del traffico aereo connessi con il conseguimento del massimo grado di abilitazione, nonché altri corsi di durata non inferiore a otto mesi o, se effettuati all'estero, non inferiore a sei mesi;

Ravvisata l'esigenza di individuare con un decreto del Ministro della difesa i corsi di particolare livello tecnico non riconducibili a quelli previsti dal comma 1-*bis* dell'art. 972 del codice dell'ordinamento militare, la cui partecipazione, da parte dei marescialli dell'Esercito italiano, della Marina militare e dell'Aeronautica militare, comporta il vincolo di una ulteriore ferma di anni cinque;

Considerato che, per il personale del ruolo dei marescialli dell'Esercito italiano e della Marina militare, i corsi di particolare livello tecnico, da tenere in considerazione, ai fini della previsione del comma 1 dell'art. 972 del codice dell'ordinamento militare, sono tutti riconducibili a quelli indicati dal comma 1-*bis* del medesimo art. 972;

Decreta:

Art. 1.

Corsi di particolare livello tecnico per i marescialli dell'Aeronautica militare

1. I corsi di particolare livello tecnico, di cui all'art. 972, comma 1, del codice dell'ordinamento militare, la cui partecipazione comporta il vincolo di una ulteriore ferma di anni cinque, per il personale del ruolo dei marescialli dell'Aeronautica militare, sono di seguito individuati:

a) corso per il conseguimento della qualifica di sperimentatore, di durata superiore a sei mesi se svolto in Italia, ovvero di quattro mesi, se svolto all'estero;

b) corso per il conseguimento della licenza di manutentore di aeromobili in applicazione delle disposizioni normative di settore di livello nazionale e internazionale.

Roma, 1° luglio 2021

Il Ministro: GUERINI

21A04849

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 11 agosto 2021.

Ulteriori misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

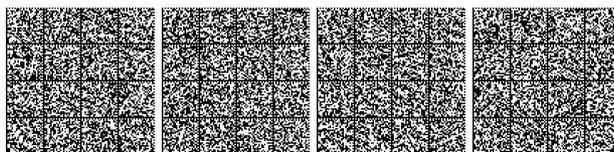
Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del

sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto, dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 23 novembre 2020, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 26 novembre 2020, n. 294, con la quale è stata avviata la sperimentazione del progetto relativo ai voli «Covid-tested» con destinazione l'aeroporto internazionale «Leonardo da Vinci» di Fiumicino;

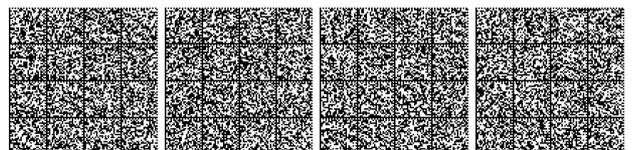
Vista l'ordinanza del Ministro della salute 13 febbraio 2021, recante «Misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 febbraio 2021, n. 38, con la quale, tra l'altro, è stata rinnovata fino al 5 marzo 2021 la richiamata ordinanza ministeriale 23 novembre 2020;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 9 marzo 2021, recante «Ulteriori misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 marzo 2021, n. 59, con la quale la sperimentazione dei voli «Covid-tested» è stata estesa ai voli con destinazione l'aeroporto internazionale di Milano Malpensa;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti per la sperimentazione di voli Covid-tested», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 maggio 2021, n. 115, con la quale la sperimentazione dei voli «Covid-tested» è stata estesa ai voli provenienti dagli aeroporti di Canada, Giappone, Stati Uniti d'America (aeroporti internazionali di Boston, Chicago, Dallas, Los Angeles, Miami, Philadelphia e Washington DC), Emirati Arabi Uniti, con destinazione gli aeroporti internazionali «Leonardo da Vinci» di Fiumicino, Milano Malpensa, Napoli-Capodichino e «Marco Polo» di Venezia;

Visto, in particolare, l'art. 4 della richiamata ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021, ai sensi del quale: «La disciplina dei voli "Covid-tested" con destinazione l'aeroporto internazionale "Leonardo da Vinci" di Fiumicino, l'aeroporto internazionale di Milano Malpensa, l'aeroporto internazionale di Napoli - Capodichino e l'aeroporto internazionale "Marco Polo" di Venezia, oggetto di sperimentazione, produce effetti fino al 30 ottobre 2021, salvo eventuali proroghe»;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 29 luglio 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 luglio 2021, n. 181, e, in particolare, l'art. 4, comma 1, che include gli Emirati Arabi Uniti nell'elenco D dell'Allegato 20 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da Covid-19;

Vista la nota prot. n. 9153 del 31 maggio 2021, con la quale «Adb s.p.a.», quale ente gestore dell'aeroporto internazionale «Guglielmo Marconi» di Bologna, ha chiesto di partecipare alla sperimentazione dei voli «Covid-tested», con particolare riferimento ai voli provenienti dagli aeroporti degli Emirati Arabi Uniti;

Vista la nota prot. n. 28456 del 25 giugno 2021, con la quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria, acquisito il nulla osta da parte degli USMAF competenti, ha espresso, tra l'altro, parere positivo alla richiesta pervenuta da parte dell'aeroporto internazionale «Guglielmo Marconi» di Bologna;

Ritenuta l'iniziativa coerente con le misure di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 attuate in materia di limitazione degli spostamenti dall'estero, e gli esiti positivi della sperimentazione in corso;

Ritenuto, pertanto, di estendere, l'operatività del progetto ai voli in partenza dagli Emirati Arabi Uniti con destinazione l'aeroporto internazionale «Guglielmo Marconi» di Bologna, che, offrendo uno scalo diretto da e per gli Emirati Arabi, riveste, in termini di traffico aereo, una rilevanza strategica anche in considerazione del prossimo svolgimento di Expo 2020 Dubai;

Considerato, altresì, che il volo diretto consente di garantire un più efficace controllo dell'effettiva applicazione delle misure sanitarie previste per l'operatività dei voli «Covid-tested» di cui alle citate ordinanze del Ministro della salute;

Sentiti il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Sperimentazione voli «Covid-tested» - Aeroporto internazionale «Guglielmo Marconi» di Bologna

1. La sperimentazione dei voli «Covid-tested» come definita dall'ordinanza del Ministro della salute 23 novembre 2020 e successive modificazioni e integrazioni, è operativa anche con destinazione aeroporto internazionale «Guglielmo Marconi» di Bologna per i voli in partenza dagli aeroporti degli Emirati Arabi Uniti, nel rispetto degli obblighi previsti dall'art. 3 dell'ordinanza del Ministro della salute 14 maggio 2021.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e fino al 30 ottobre 2021, salvo eventuali proroghe.

2. Le misure di cui alla presente ordinanza non comportano oneri aggiuntivi per il Servizio sanitario nazionale.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, registrazione n. 2323

21A05053

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 agosto 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite meccanismo di *pay-back*, del medicinale per uso umano «Lojuxta». (Determina n. DG/915/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute , di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute , di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana

del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006 di attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 341/2017 del 20 febbraio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 58 del 10 marzo 2017, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «LOJUXTA»;

Vista la determina AIFA n. 609/2019 del 2 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 92 del 18 aprile 2019, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Lojuxta»;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale «Lojuxta», in relazione al periodo dal luglio 2018 all'aprile 2019 e del periodo dal maggio 2019 all'aprile 2020, l'azienda Amryt Pharmaceuticals DAC dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte Regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 582.556,49), che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale:

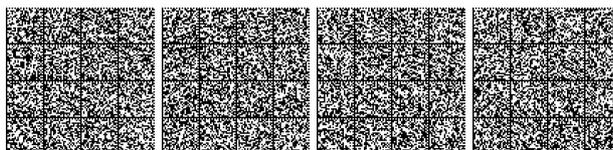
«DET. 915/2021._ tetto di spesa _ LOJUXTA _ LUGLIO 2018_APRILE 2019 e MAGGIO 2019_APRILE 2020».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: AMRYT PHARMACEUTICALS DAC

Specialità medicinale: LOJUXTA

	Ammontare
Piemonte	€ 21.937,84
Valle d'Aosta	€ 0,00
Lombardia	€ 32.386,73
Prov. aut. Bolzano	€ 0,00
Prov. aut. Trento	€ 0,00
Veneto	€ 20.897,78
Friuli V. Giulia	€ 0,00
Liguria	€ 11.052,16
Emilia Romagna	€ 26.534,85
Toscana	€ 18.273,47
Umbria	€ 0,00
Marche	€ 0,00
Lazio	€ 117.902,22
Abruzzo	€ 0,00
Molise	€ 0,00
Campania	€ 131.959,97
Puglia	€ 50.005,02
Basilicata	€ 0,00
Calabria	€ 10.996,66
Sicilia	€ 72.546,12
Sardegna	€ 68.063,68
ITALIA	€ 582.556,49

21A04922

DETERMINA 6 agosto 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Darzalex». (Determina n. DG/916/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute , di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 616/2018 del 12 aprile 2018 relativa alla «Riclassificazione del medicinale per uso umano «DARZALEX», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 90 del 18 aprile 2018, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modifiche ed integrazioni;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale «Darzalex», relativamente al periodo dal 1° maggio 2020 al 14 gennaio 2021, l'azienda, Janssen-Cilag International N.V., dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte Regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 17.842.587,94), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. 916/2021_sconto tramite pay-back_ DARZALEX_1 MAGGIO 2020_14 GENNAIO 2021».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

Specialità medicinale: DARZALEX

	Ammontare
Piemonte	€ 1.445.752,76
Valle d'Aosta	€ 0,00
Lombardia	€ 2.923.174,50
Prov. aut. Bolzano	€ 277.749,28
Prov. aut. Trento	€ 123.639,26
Veneto	€ 1.721.808,16
Friuli V. Giulia	€ 337.038,21
Liguria	€ 558.514,75
Emilia Romagna	€ 1.520.566,72
Toscana	€ 1.252.433,47
Umbria	€ 283.409,70
Marche	€ 427.593,48
Lazio	€ 1.812.610,75
Abruzzo	€ 219.978,64
Molise	€ 97.485,94
Campania	€ 1.648.120,23
Puglia	€ 1.163.944,04
Basilicata	€ 206.530,23
Calabria	€ 323.796,47
Sicilia	€ 973.671,86
Sardegna	€ 524.769,51
ITALIA	€ 17.842.587,94

21A04923

DETERMINA 6 agosto 2021.

Attività di rimborso alle regioni, in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata, del medicinale per uso umano «Perjeta». (Determina n. DG/917/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 611/2014 del 12 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 23 giugno 2014, con l'indicazione dello sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali per il medicinale «Perjeta»;

Vista la determina AIFA n. 1111/2017 del 7 giugno 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 142 del 21 giugno 2017, concernente «Attività di rimborso alle regioni, in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata relativo al medicinale per uso umano "Perjeta"»;

Vista la determina AIFA n. 1998/2017 del 4 dicembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 9 dicembre 2017, concernente «Attività di rimborso alle regioni, in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata relativo al medicinale per uso umano "Perjeta"»;

Vista la determina AIFA n. 298/2021 dell'11 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 22 marzo 2021, concernente «Rinegoziazione del medicinale per uso umano "Perjeta", ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.» che prevede l'eliminazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata;

Determina:

Art. 1.

Applicazione accordo negoziale

In applicazione dello sconto confidenziale previsto sul medicinale «Herceptin» quando utilizzato in associazione con il medicinale PERJETA per l'indicazione «Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica»., per il periodo 1° aprile 2018 - 22 marzo 2021, l'azienda farmaceutica dovrà provvedere all'emissione di note di credito alle strutture sanitarie autorizzate fino a concorrenza degli importi dovuti alle regioni riportati nell'allegato elenco (allegato 1), comprensivi di eventuali importi a conguaglio riferiti alle precedenti fasi di rimborso, che è parte integrante della presente determina.

Art. 2.

Modalità di emissione delle note di credito

1. Le note di credito dovranno essere intestate esclusivamente alle strutture sanitarie ospedaliere acquirenti a compensazione di fatture emesse dall'azienda farmaceutica e non ancora saldate, per le quali siano già scaduti i termini di pagamento pattuiti, per importi non superiori a quelli delle medesime fatture, entro i sessanta giorni successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente determina.

2. Le note di credito non vincolano in alcun modo l'azienda sanitaria rispetto ad acquisti futuri nei confronti della azienda farmaceutica, in quanto limitate a un effetto compensatorio di debiti-crediti pregressi.

3. Le note di credito dovranno essere comunicate sia ad AIFA che alle regioni entro le scadenze stabilite.

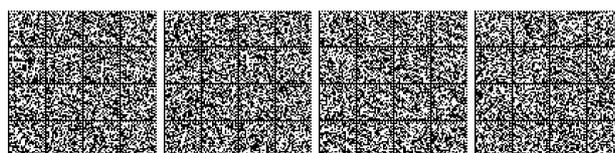
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 agosto 2021

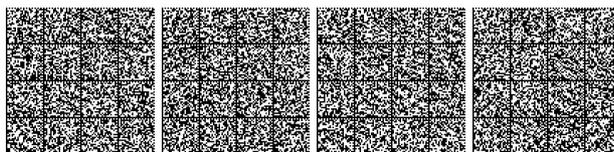
Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

ripartizione regionale

Azienda: **ROCHE SPA**

Specialità medicinale: **Herceptin, nell'utilizzo in combinazione con Perjeta**

		CONGUAGLIO FASE IV (1 aprile 2018- 22 marzo 2021)
ABRUZZO	€	1.851.736,52
BASILICATA	€	1.588.558,88
CALABRIA	€	2.374.520,78
CAMPANIA	€	11.208.026,44
EMILIA ROMAGNA	€	2.887.607,86
FRIULI VENEZIA GIULIA	€	712.224,12
LAZIO	€	4.868.388,93
LIGURIA	€	777.964,50
LOMBARDIA	€	7.277.354,26
MARCHE	€	1.073.461,92
MOLISE	€	450.834,78
PIEMONTE	€	1.772.133,86
PROV.AUT.BOLZANO	€	200.425,01
PROV.AUT.TRENTO	€	157.680,98
PUGLIA	€	4.985.110,15
SARDEGNA	€	1.191.631,83
SICILIA	€	3.207.622,46
TOSCANA	€	2.058.439,60
UMBRIA	€	735.365,28
VALLE D'AOSTA	€	30.331,34
VENETO	€	2.331.095,46
TOTALE	€	51.740.514,97

21A04924

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Locoidon»

Estratto determina AAM/PPA n. 574/2021 del 28 luglio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale LOCOIDON (A.I.C. n. 023325) per le descritte forme e confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

023325(018) «0,1% unguento» tubo 30 g;

023325(020) «0,1 % crema idrofila» tubo 30 g;

023325(044) «0,1% soluzione cutanea» flacone 30 ml;

023325(057) «0,1% crema» tubo 30 g;

023325(083) «0,1% emulsione cutanea» flacone 30 ml;

grouping di 2 variazioni di tipo II:

C.I.6.a e C.I.4: modifica paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni del foglio illustrativo e delle etichette;

paragrafo 4.1: riformulazione delle indicazioni terapeutiche, con modifiche apportate a seguito di parere CTS (stralcio di verbale n. 35 del 9-11 dicembre 2020);

paragrafo 4.2: modifica dello schema posologico (riduzione del numero di applicazioni da 2-4 volte al giorno a 1-2 volte al giorno) con modifiche apportate a seguito di parere CTS (stralcio di verbale n. 35 del 9-11 dicembre 2020);

paragrafo 4.3: aggiunta controindicazioni;

paragrafo 4.4: inserimento avvertenze ed adeguamento alla linea guida vigente sugli eccipienti;

paragrafi 4.5-4.9: inserimento informazioni di sicurezza.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/132.

Titolare A.I.C.: Cheplapharm Arzneimittel GmbH (codice SIS 3827).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04788

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Kolfib», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 590/2021 del 28 luglio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: KOLFIB;

confezioni:

A.I.C. n. 044152015 - «polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconcino di fibrinogeno in vetro da 120 mg + 1 flaconcino di solvente in vetro da 2 ml + 1 flaconcino di trombina in vetro da 625 ui + 1 flaconcino di solvente in vetro da 0,5 ml + dispositivi di ricostituzione/applicazione;

A.I.C. n. 044152027 - «polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconcino di fibrinogeno in vetro da 240 mg + 1 flaconcino di solvente in vetro da 4 ml + 1 flaconcino di trombina in vetro da 1250 ui + 1 flaconcino di solvente in vetro da 1 ml + dispositivi di ricostituzione/applicazione;

A.I.C. n. 044152027 - «polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconcino di fibrinogeno in vetro da 480 mg + 1 flaconcino di solvente in vetro da 8 ml + 1 flaconcino di trombina in vetro da 2500 ui + 1 flaconcino di solvente in vetro da 2 ml + dispositivi di ricostituzione/applicazione;

titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Castelvecchio Pascoli, 5505 - Barga - Lucca - Italia - codice fiscale/partita IVA 01779530466;

procedura nazionale;

codice pratica: FVRN/2020/33,

è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 22 marzo 2021 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che alla data di entrata in vigore della presente determina i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04789

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Vicks Flu Action», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 592/2021 del 28 luglio 2021

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: VICKS FLU ACTION;

confezioni:

042499032 - «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

042499044 - «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

042499057 - «200 mg + 30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PCTFE-AL;

titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta, 11 - 0144 Roma Italia - codice fiscale 05858891004;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: IT/H/0331/001/R/001;

codice pratica: FVRMR/2018/9,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 marzo 2019, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04790

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem Cilastina Kabi».

Estratto determina AAM/PPA n. 597/2021 del 29 luglio 2021

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo, per un produttore già autorizzato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale IMIPENEM CILASTINA KABI nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 039530011 - «500 mg/500mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml.

Numero procedura: PT/H/2119/II/031.

Codice pratica: VC2/2019/538.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04791

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem Cilastina Kabi».

Estratto determina AAM/PPA n. 598/2021 del 29 luglio 2021

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo, per un produttore già autorizzato.

La suddetta variazione è relativa al medicinale IMIPENEM CILASTINA KABI nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 039530011 - «500 mg/500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml.

Numero procedura: PT/H/2119/II/030.

Codice pratica: VC2/2019/485.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Verdedol»

Estratto determina AAM/PPA n. 599/2021 del 29 luglio 2021

Codice pratica: VN2/2021/146.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF (codice fiscale 03907010585).

Autorizzazione

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

La suddetta variazione è relativa al medicinale TANTUM VERDEDOL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale:

042810010 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 16 pastiglie;

042810022 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 24 pastiglie.

Annullamento dell'obbligo di ritiro scorte di cui alla comunicazione di notifica regolare prot. n. 0057963-11/05/2021-AIFA-AIFA_AAM-P): la comunicazione di notifica regolare prot. n. 0057963-11/05/2021-AIFA-AIFA_AAM-P, è annullata nella parte in cui dispone che «I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente comunicazione di notifica regolare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Il titolare dell'A.I.C ha l'obbligo di ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità. Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente comunicazione non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio».

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04793

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Air Liquide Sanità»

Estratto determina AAM/PPA n. 600/2021 del 29 luglio 2021

Codice pratica: N1B/2020/1258BIS.

Autorizzazione del medicinale, attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale OSSIGENO AIR LIQUIDE SANITÀ come di seguito indicato:

confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola riduttrice integr. Oyan Smart con connessione uscita bassa pressione Nf - A.I.C. n. 048551030 base 32 1G9P3Q;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola riduttrice integr. Oyan Smart con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551042 base 32 1G9P42;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 lt con valvola riduttrice integr. Oyan Smart con connessione uscita bassa pressione Nf - A.I.C. n. 048551055 base 32 1G9P4H;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 lt con valvola riduttrice integr. Oyan Smart con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551067 base 32 1G9P4V;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 lt con valvola riduttrice integr. Oyan Smart con connessione uscita bassa pressione Nf - A.I.C. n. 048551079 base 32 1G9P57;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 lt con valvola riduttrice integr. Oyan Smart con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551081 base 32 1G9P59;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 lt con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551093 base 32 1G9P5P;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 3 lt con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551105 base 32 1G9P61;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 lt con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551117 base 32 1G9P6F;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 7 lt con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551129 base 32 1G9P6T;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 lt con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551131 base 32 1G9P6V;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 lt con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551143 base 32 1G9P77;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 lt con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita bassa pressione Uni - A.I.C. n. 048551156 base 32 1G9P7N.

È approvata, altresì, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da:

038904936 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 litri con valvola riduttrice Xo-Oyan;

038904948 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 3 litri con valvola riduttrice Xo-Oyan;

038904951 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri con valvola riduttrice Xo-Oyan;

038904963 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 7 litri con valvola riduttrice Xo-Oyan;

038904975 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 litri con valvola riduttrice Xo-Oyan;

038904987 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 litri con valvola riduttrice Xo-Oyan;

038904999 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri con valvola riduttrice Xo-Oyan,

a:

038904936 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 2 litri, con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita di bassa pressione Nf;

038904948 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 3 litri, con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita di bassa pressione Nf;

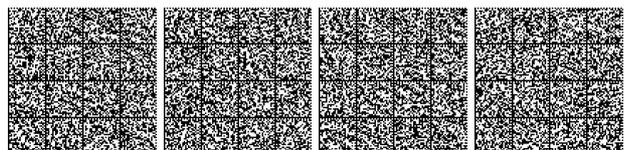
038904951 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri, con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita di bassa pressione Nf;

038904963 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 7 litri, con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita di bassa pressione Nf;

038904975 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 10 litri, con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita di bassa pressione Nf;

038904987 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 11 litri, con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita di bassa pressione Nf;

038904999 - «200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri, con valvola riduttrice Xo-Oyan con connessione uscita di bassa pressione Nf.

Titolare A.I.C.: Air Liquide Sanità Service S.p.a., con sede legale in via Calabria n. 31, 20158 Milano, codice fiscale n. 01738810975.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le nuove confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04794

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'oro al Valore di Marina

Con decreto presidenziale n. 156 del 23 luglio 2021, è stata concessa la medaglia d'oro al Valore di Marina «alla memoria» al Secondo Capo nocchiere di porto Visalli Aurelio, nato il 2 giugno 1979 a Messina, con la seguente motivazione: «Sottufficiale impegnato durante il soccorso di un giovane che, a causa della fortissima mareggiata in atto, versava in imminente pericolo di vita. Le condizioni del vento e il proibitivo stato del mare impedivano l'impiego di una motovedetta per il supporto della squadra inviata dalla spiaggia che, vista la criticità in cui versava il minore, provava a portare il soccorso lanciando dispositivi di salvataggio dalla battigia, azione che si rivelava inefficace a causa delle condizioni meteomarine. Il 2° C° Visalli, dimostrando audacia, generosità d'animo e non comune senso del dovere, finiva quindi per esporre coscientemente la propria vita a manifesto pericolo avvicinandosi sempre più ai frangenti dei marosi nel tentativo di raggiungere il giovane, sino a venire travolto da un'onda di inaspettata forza e dimensione che lo trascinava sino a farlo soccombere. Fulgido esempio di coraggio, altruismo e altissimo senso del dovere spinto all'estremo sacrificio, vanto per la Marina militare e per la Nazione». Spiaggia di Ponente - Comune di Milazzo, 26 settembre 2020.

21A04798

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società Eni S.p.a., in Taranto e Statte.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000305 del 27 luglio 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento D.M. n. 92 del 14 marzo 2018, alla società Eni S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 00484960588, con sede legale in piazza Enrico Mattei n. 1 - 00144, Roma, per l'esercizio della raffineria ubicata nei Comuni di Taranto e Statte (TA) - ID 42/11123, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A04795

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione alla società Hydrochem Italia S.r.l., in Pieve Vergonte.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000304 del 27 luglio 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con provvedimento n. 221 del 12 dicembre 2012, alla società Hydrochem Italia s.r.l., identificata dal codice fiscale n. 09921480159, con sede legale in largo Arturo Toscanini n. 1 - 20122 Milano (MI), per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Pieve Vergonte (VB) - Procedimento ID 123/10023, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A04796

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale di compressione gas alla società Snam Rete Gas S.p.a., in Minerbio.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000303 del 27 luglio 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata dalla Provincia di Bologna con provvedimento n. 172378 del 12 dicembre 2013 e successive modificazioni ed integrazioni, alla società Snam Rete Gas S.p.a., identificata dal codice fiscale n. 10238291008, con sede legale in piazza Santa Barbara n. 7 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio della centrale di compressione gas, sita nel Comune di Minerbio - Procedimento ID 1206/10453, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44, Roma, e attraverso il sito *web* del Ministero, agli indirizzi www.mite.gov.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A04797

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-192) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.